

骨穩® 注射液

FORTEO® For Injection

在公鼠和母鼠的研究中，teriparatide 造成骨肉瘤(惡性骨腫瘤的一種)發生率的增加，與其給藥劑量與治療時間有關。此作用於 teriparatide 全身性暴露試驗中發現，劑量為人體暴露劑量 20mcg 的 3 至 60 倍。由於尚未確定老鼠骨肉瘤的發生與人類的相關性，FORTEO 應僅用於病患經評估確定其治療可能效益大於可能危險性。FORTEO 不可用於骨肉瘤高危險群的病患(包括 Paget's Disease 骨骼柏哲德氏症或不明原因鹼性磷酸酶增加、開放性骨骺生長板未密合(Open epiphyses)的孩童或青少年病患、或曾接受涵蓋骨骼的放射線治療的病患)[見警語及注意事項(5.1)，不良反應(6.2) 與非臨床毒理學(13.1)]。

1 適應症

1.1 停經後婦女骨質疏鬆症具高度骨折風險者

FORTEO 適用於治療停經後婦女骨質疏鬆症具高度骨折風險者。包括有骨質疏鬆性骨折病史、或依據醫師評估有多重骨折危險因子、或曾經骨質疏鬆症治療失敗或無法耐受治療的女性(參閱黑體字警語)。對於停經後婦女之骨質疏鬆症，FORTEO 增加骨密度(BMD)並降低脊椎與非脊椎骨折的風險。[見臨床研究(14.1)]

1.2 男性原發性或次發於性腺功能低下症之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者

FORTEO 適用於治療男性原發性或次發於性腺功能不足症之骨質疏鬆症具高度骨折風險者，將增加其骨質質量。包括有骨質疏鬆性骨折病史、或依據醫師評估有多重骨折危險因子、或曾經骨質疏鬆症治療失敗或無法耐受治療的男性(參閱方框警語)。對於患有原發性或性腺功能低下性骨質疏鬆症的男性，FORTEO 增加脊椎及股骨頸(Femoral neck)的骨密度。FORTEO 對於男性骨折風險的作用尚未研究。[見臨床研究(14.2)]

1.3 女性及男性因糖化皮質類固醇治療引起之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者

FORTEO 適用於治療女性及男性因持續接受全身糖化皮質類固醇(glucocorticoid)治療(每日劑量相當於 $\geq 5\text{mg}$ prednisone)而引起之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者。包括下列任一狀況；有骨質疏鬆症骨折病史、具有多項骨折危險因子、或對於其他骨質疏鬆症療法失敗或無法耐受的病患。[見臨床研究(14.3)]

2 用法用量

2.1 停經後婦女骨質疏鬆症具高度骨折風險者

建議劑量為 20 mcg 一天一次。

2.2 男性原發性或次發於性腺功能低下症之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者

建議劑量為 20 mcg 一天一次。

2.3 女性及男性因糖化皮質類固醇治療引起之骨質疏鬆症且具高度骨折風險者

建議劑量為 20 mcg 一天一次。

2.4 用法

- FORTEO 應皮下注射於大腿或腹部。FORTEO 靜脈注射或肌肉注射的安全性或療效資料尚未建立。
- 初次 FORTEO 治療應在病患可以坐下或躺下的環境投與，以防發生姿勢性低血壓的症狀 [見警語及注意事項(5.7)]。
- 在溶液和容器允許下，針劑藥品注射前應目視檢查其微粒及無色情形。FORTEO 為澄明無色液體。如果出現固體顆粒或呈現混濁或變色液體，則不應使用。
- 病患或照護人員使用 FORTEO 前，應接受合格醫護人員適當的訓練與說明，以正確使用 FORTEO 注射筆[見病患諮詢資訊(17.5)]。

2.5 治療時程

治療 2 年以上的安全性及療效尚未評估。因此，不建議使用此藥超過 2 年。

3 劑型與劑量

多劑量預先充填之皮下注射筆，包含 28 天的劑量，每日劑量 20 mcg。

4 禁忌

FORTEO 不可用於

- 病患對 teriparatide 或其賦形劑過敏。病患發生不良反應包括血管性水腫(angioedema)與過敏性反應(anaphylaxis) [見不良反應(6.2)]。

5 警語與注意事項

5.1 骨肉瘤 Osteosarcoma

公鼠或母鼠骨肉瘤(一種惡性骨腫瘤)的發生率，隨 teriparatide 劑量與治療時間的增加而上升[見方框警語與非臨床毒理學(13.1)]。有較高危險性發生骨肉瘤的病患，不應以 FORTEO 治療。

這些病患包括：

- Paget's Disease 骨骼柏哲德氏症。不明原因的鹼性磷酸酶上升可能為 Paget's Disease 骨骼柏哲德氏症。
- 開放性骨骺生長板未密合(open epiphyses) 的孩童與青少年病患。
- 曾接受涵蓋骨骼的外在電波或植入放射線治療之病患。

5.2 治療時程

治療 2 年以上的安全性及療效尚未評估。因此，病患的一生中不建議使用此藥超過 2 年。

5.3 轉移性骨腫瘤與骨惡性腫瘤

轉移性骨腫瘤或有骨惡性腫瘤病史的病患不應接受 FORTEO 治療。

5.4 代謝性骨骼疾病

骨質疏鬆症之外的其他代謝性骨骼疾病病患不應接受 FORTEO 治療。

5.5 高血鈣與高血鈣病症

FORTEO 尚未於已存在高血鈣之病患進行研究。這類病患不應接受 FORTEO 的治療，因為可能使高血鈣更加惡化。已知可能出現高血鈣的病患，例如原發性副甲狀腺機能亢進，不應以 FORTEO 治療。

5.6 尿路結石症或已存在高尿鈣症

臨床試驗中，FORTEO 與安慰劑組的尿路結石發生率相似。然而，FORTEO 尚未以進行性尿路結石病患進行研究。若病患疑似患有進行性尿路結石症或已存在高尿鈣症，應於治療期間測量其尿液的鈣排泄量。FORTEO 應小心使用於進行性或近期曾發生尿路結石症的病患，因為可能導致病況惡化。

5.7 姿勢性低血壓

如果發生姿勢性低血壓的症狀，病患應在能坐下或躺平的情形下，開始接受 FORTEO 治療。Teriparatide 的短期臨床藥理學試驗中，5% 的病患會發生暫時性姿勢性低血壓的症狀。通常症狀會在投藥 4 小時內出現，在數分鐘至數小時內會自行緩解。暫時性姿勢性低血壓會發生在剛開始數次的給藥，病患躺下可緩解症狀，這不會影響後續的治療。

5.8 藥物交互作用

高血鈣可能使病人容易產生毛地黃(digitalis)中毒。因為 FORTEO 會暫時升高血鈣濃度，正接受毛地黃治療的病患應小心使用[見藥物交互作用(7.1)及臨床藥理學(12.3)]。

6 不良反應

6.1 臨床試驗的經驗

由於臨床試驗在非常多樣化的條件下進行，一種藥物臨床試驗所觀察的不良反應比率不能直接與另一種藥物臨床試驗所觀察到的相比較，且可能無法表現實際上觀察到的比率。

男性與停經後婦女骨質疏鬆症之治療

FORTEO 治療男性與停經後婦女骨質疏鬆症的安全性已在 2 個隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗中被評估，共有 1382 名病患(21% 男性，79% 婦女)，年齡 28 至 86 歲(平均 67 歲)。試驗期間中位數為男性 11 個月及婦女 19 個月，691 名病患以 FORTEO 治療及 691 名病患以安慰劑治療。所有病患每天投與 1000 毫克鈣及至少 400 IU 維生素 D。

FORTEO 組包含所有原因的死亡發生率為 1%，安慰劑組為 1%。嚴重不良反應發生率在 FORTEO 組病患有 16%，安慰劑組有 19%。因不良反應而早期停藥的比例，在 FORTEO 組有 7%，安慰劑組有 6%。

表 1 列出 2 個主要骨質疏鬆症試驗的不良反應，分別於男性與停經後婦女進行，這些不良反應的發生率於 FORTEO 組 $\geq 2.0\%$ 且頻率高過安慰劑組。

表 1 試驗對象為 2 個主要骨質疏鬆症臨床試驗中的婦女及男性，發生率於 FORTEO 組 $\geq 2.0\%$ 且頻率高過安慰劑組的不良反應百分比所列不良反應未追究其發生原因

	FORTEO N=691	安慰劑 N=691
不良反應分類	(%)	(%)
全身系統		
疼痛	21.3	20.5
頭暈	7.5	7.4
無力	8.7	6.8
頭痛	3.0	2.7
心臟血管系統		
高血壓	7.1	6.8
心絞痛	2.5	1.6
昏厥	2.6	1.4
消化系統		
噁心	8.5	6.7
便秘	5.4	4.5
腹瀉	5.1	4.6
消化不良	5.2	4.1
嘔吐	3.0	2.3
胃腸疾病	2.3	2.0
牙齒疾病	2.0	1.3
肌肉骨骼系統		
關節痛	10.1	8.4
腿部抽筋	2.6	1.3
神經系統		
頭昏	8.0	5.4
抑鬱	4.1	2.7
失眠	4.3	3.6
暈眩	3.8	2.7
呼吸系統		
鼻炎	9.6	8.8
咳嗽增加	6.4	5.5
咽炎	5.5	4.8
呼吸困難	3.6	2.6
肺炎	3.9	3.3
皮膚及附屬器		
紅疹	4.9	4.5
出汗	2.2	1.7

免疫性 — 在一個大型的臨床試驗中，於 3% (15/541) 接受 FORTEO 治療婦女，偵測到與 teriparatide 發生交叉反應的抗體。一般而言，抗體在治療 12 個月後會出現，在停止治療後減少。這些病患之中沒有過敏反應 (hypersensitivity reactions) 或抗原抗體性過敏反應 (allergic reactions) 的病例。抗體形成不影響血鈣或骨密度(BMD)反應。

實驗室結果

血鈣 — FORTEO 暫時性升高血鈣，最大作用大約在投藥後 4-6 小時出現。投藥 16 小時後之血鈣濃度與投藥前並無差異。臨床試驗中，投與 FORTEO 後 4-6 小時，至少出現一次暫時性高血鈣的比例，於安慰劑組女性為 2%，男性沒有出現高血鈣，FORTEO 組女性為 11%，男性 6%。FORTEO 組中暫時性高血鈣持續存在的比例，女性為 3%，男性 1%。

尿鈣 — FORTEO 增加尿鈣排泄，但臨床試驗中，高尿鈣的發生率於 FORTEO 組與安慰劑組相似 [見臨床藥理(12.2)]。

血清尿酸 — FORTEO 增加血中尿酸濃度。在臨床試驗中，3% 的 FORTEO 組病患血中尿酸濃度超過正常上限值，安慰劑組則為 1%。然而，高尿酸血症並沒有造成痛風、關節痛或尿路結石的增加。

腎功能 — 臨床試驗中，未發生臨床上重要的腎臟不良反應。評估指標包括：肌酸酐廓清率；血漿中尿素氮(BUN)、肌酸酐、及電解質濃度的測量；尿比重及酸鹼值 pH；及尿液沉積物的檢查。

因糖化皮質類固醇引起骨質疏鬆症的試驗

FORTEO 治療男性與婦女患有糖化皮質類固醇(glucocorticoid)引起骨質疏鬆症的安全性已在一個隨機雙盲、活性藥物對照的臨床試驗中被評估，共有 428 名病患(19% 男性，81% 婦女)，年齡 22 至 89 歲(平均 57 歲)，以 prednisone $\geq 5\text{ mg/day}$ 或相當藥物治療至少 3 個月。試驗期間為 18 個月，214 名病患投與 FORTEO 及 214 名病患每日投與口服雙磷酸藥物(活性對照藥物)。所有病患每天投與 1000 毫克鈣及 800 IU 維生素 D。

FORTEO 組包含所有原因的死亡發生率為 4%，活性藥物對照組為 6%。嚴重不良反應發生率在 FORTEO 組病患有 21%，活性藥物對照組有 18%，並且包括肺炎(FORTEO 組 3%，活性藥物對照組 1%)。因不良反應而早期停藥的比例，在 FORTEO 組有 15%，活性藥物對照組有 12%，並且包括頭昏(FORTEO 組 2%，活性藥物對照組 0%)。

FORTEO 治療組有較高不良反應發生率的報告，且 FORTEO 治療組與活性藥物對照組比較至少相差 2% 的不良反應，分別為：噁心(14%，7%)、胃炎(7%，3%)、肺炎(6%，3%)、呼吸困難(6%，3%)、失眠(5%，1%)、焦慮(4%，1%)及帶狀疱疹(3%，1%)。

6.2 上市後經驗

以下乃 FORTEO 核准使用後，曾發現的不良反應。由於這些反應是由總數不確定的有用藥經驗的人自發性回報，因此不一定能有效估算不良反應發生頻率，或確立與藥物暴露的因果關係。

- 骨肉瘤(osteosarcoma)：上市後極少有骨腫瘤和骨肉瘤的病例報告。與 FORTEO 是否有關尚不明確。長期骨肉瘤的監測試驗進行中[見警語及注意事項(5.1)]。
 - 高血鈣：使用 FORTEO 曾有高血鈣濃度高於 13.0 mg/dL 的報告。
- 與使用 FORTEO 有暫時相關(但未必有絕對關係)的上市後不良反應報告包括：
- 過敏反應：過敏反應、藥物過敏、血管性水腫、蕁麻疹。
 - 學術研究：高尿酸血症 (hyperuricemia)。
 - 呼吸系統：急性呼吸困難、胸痛。
 - 肌肉骨骼系統：腿部或背部的肌肉痙攣(muscle spasms)
 - 其他：注射部位反應包括注射部位疼痛、腫脹和瘀傷；口臉水腫。

7 藥物交互作用

7.1 毛地黃 (Digitalis)

單一劑量的 FORTEO 不會影響毛地黃對收縮時間間隔的作用(自心電圖 Q 波起始至主動脈瓣關閉，一種測量毛地黃藉由鈣離子影響心功能的方法)。然而，因為 FORTEO 會暫時升高血鈣濃度，應小心使用於接受毛地黃治療的病患[見警語及注意事項(5.8)與臨床藥理(12.3)]。

7.2 Hydrochlorothiazide

同時投與 Hydrochlorothiazide 25 mg 與 teriparatide，不會影響 teriparatide 40 mcg 對血鈣濃度的反應。同時投與較高劑量的 hydrochlorothiazide 及 teriparatide，對血鈣的影響尚未研究[見臨床藥理(12.3)]。

7.3 Furosemide

健康人與輕度、中度或嚴重腎功能不全(肌酸酐廓清率 13-72 mL/min)病患，同時靜脈注射 furosemide (20-100 mg)與 teriparatide 40 mcg，輕微增加血鈣 (2%)與 24 小時尿鈣 (37%)，這些於臨床上不具重要影響[見臨床藥理(12.3)]。

8 特殊族群使用

8.1 懷孕

懷孕分級 C — FORTEO 對懷孕婦女尚未有適當及控制良好的研究。動物研究中，teriparatide 相當於人體劑量的 60 倍以上，會增加胎鼠骨骼異常；相當於人體劑量的 120 倍以上，幼鼠會生長遲緩及活動力降低。FORTEO 不應用於懷孕期間，除非可能的利益大過對胎兒可能的危險。

動物研究中，懷孕小鼠在器官形成期間，皮下注射相當於人體劑量的 8 至 267 倍的 teriparatide。在劑量相當於人體的 60 倍以上，發現胎鼠骨骼異常的機率增加(肋骨中斷、多餘脊椎骨或肋骨)。懷孕大鼠在器官形成期間，皮下注射 teriparatide 相當於人體劑量的 16 至 540 倍，對胎兒沒有不正常影響。

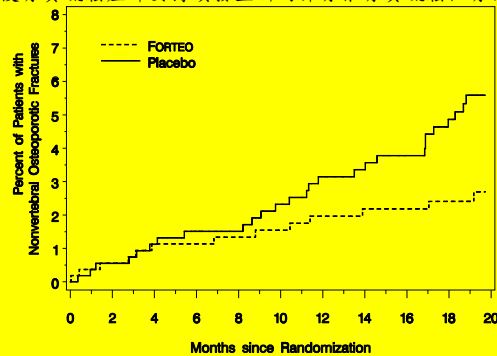
新發生的脊椎骨折 (≥1)	5.0 ^a	14.3	9.3 (5.5-13.1)	65 (45-78)
1 處骨折	3.8	9.4		
2 處骨折	0.9	2.9		
≥3 處骨折	0.2	2.0		

^a p<0.001 與安慰劑組比較

非脊椎之新骨質疏鬆性骨折 —FORTEO 顯著降低所有非脊椎之骨折發生的可能性，由安慰劑組的 5.5%降至 FORTEO 組的 2.6% (p<0.05)。絕對風險降低 2.9%，相對風險降低 53%。FORTEO 組相對於安慰劑組新的非脊椎骨折發生率分別為：腳踝/腳部(0.2 %，0.7 %)、髖部(0.2 %，0.7 %)、肋骨(0.4 %，0.4 %)、骨盆(0 %，0.6 %)、肋骨(0.6 %，0.9 %)、腕部(0.4 %，1.3 %)及其他部位(1.1 %，1.5 %)。

停經後骨質疏鬆症婦女持續發生新的非脊椎骨折的累積百分比，FORTEO 治療組低於安慰劑治療組 (見圖 1)。

圖 1 停經後骨質疏鬆症婦女持續發生新的非脊椎骨質疏鬆性骨折的累積百分比



對骨質密度(BMD)的作用

FORTEO 增加停經後骨質疏鬆症婦女的腰椎骨質密度。治療後 3 個月出現統計上有意義的增加，並於治療期間持續增加。以 FORTEO 治療之停經後婦女骨質疏鬆症，治療前與治療終點其腰椎 (Lumbar spine)、股骨頸 (femoral neck)、全髖部 (total hip) 及全身的骨質密度也都具統計意義的增加(見表 3)。

表 3 FORTEO 組與安慰劑組治療停經後婦女骨質疏鬆症，治療期間中位數 19 個月治療前與治療終點^a之骨質密度變化平均百分比

	FORTEO N=541	安慰劑 N=544
腰椎 (Lumbar spine) BMD	9.7 ^b	1.1
股骨頸 (Femoral neck) BMD	2.8 ^c	-0.7
全髖部 (Total hip) BMD	2.6 ^c	-1.0
大轉子 (Trochanter) BMD	3.5 ^c	-0.2
轉子間 (Intertrochanter) BMD	2.6 ^c	-1.3
華氏三角 (Ward's triangle) BMD	4.2 ^c	-0.8
全身整體 (Total body) BMD	0.6 ^c	-0.5
橈骨末端 1/3 (Distal 1/3 radius) BMD	-2.1	-1.3
橈骨最末端 (Ultradistal radius) BMD	-0.1	-1.6

^a 意圖治療 (Intent-to-treat) 分析，紀錄最後一次觀察。

^b p<0.001 與安慰劑組比較

^c p<0.05 與安慰劑組比較

與治療前比較，FORTEO 增加 96 % 停經婦女腰椎骨的骨密度。72 % 以 FORTEO 治療的病患，至少增加 5% 的脊椎骨密度，44% 的病患增加 10 % 或以上。

試驗中二組病患的身高均減少。安慰劑與 FORTEO 組平均分別減少 3.61 與 2.81 mm。

骨組織學 — 以腸骨鬆切片檢查法 (iliac crest biopsies) 評估 teriparatide 對骨組織的作用，共評估 35 位停經後婦女，每天以 20-40 mcg teriparatide 併用鈣與維他命 D 治療 12-24 個月。結果發現正常礦化作用，無細胞毒性跡象。Teriparatide 刺激新生成的骨骼品質正常(並未發現蜂窩狀骨或骨髓纖維化)。

14.2 增加原發性或性腺功能不足性骨質疏鬆症男性骨骼質量的治療

以 437 名原發性(不明原因)或性腺功能不足性骨質疏鬆症男性病患為對象的雙盲、安慰劑對照臨床試驗(FORTEO 20 mcg, 151 名病患)，評估一天一次投與 FORTEO 的安全性及療效，平均治療時間為 10 個月。此多中心療效試驗於美國及其他 10 個國家進行。所有病患每天投與 1000 mg 的鈣與至少 400 國際單位的維他命 D。主要治療終點為腰椎骨密度的改變。

FORTEO 增加原發性或性腺功能不足性骨質疏鬆症男性病患的腰椎骨密度。治療第 3 個月出現具統計意義的增加，並於治療期間持續。增加 FORTEO 可有效增加腰椎骨質密度，此與年齡、治療前骨代謝率及治療前骨密度(BMD)無關。FORTEO 對其他部位骨骼的作用顯示於表 4。

與治療前比較，FORTEO 平均治療 10 個月可增加 94% 男性病患腰椎骨的骨質密度。53% 以

FORTEO 治療的病患，至少增加 5% 的脊椎骨質密度，14% 的病患增加 10% 或以上。

表 4 FORTEO 組與安慰劑組治療原發性或性腺功能不足性男性骨質疏鬆症治療前與治療終點^a之骨質密度變化平均百分比治療平均時間為 10 個月

	FORTEO N=151	安慰劑 N=147
腰椎 (Lumbar spine) BMD	5.9 ^b	0.5
股骨頸 (Femoral neck) BMD	1.5 ^c	0.3
全髖部 (Total hip) BMD	1.2	0.5
大轉子 (Trochanter) BMD	1.3	1.1
轉子間 (Intertrochanter) BMD	1.2	0.6
華氏三角 (Ward's triangle) BMD	2.8	1.1
全身整體 (Total body) BMD	0.4	-0.4
橈骨末端 1/3 (Distal 1/3 radius) BMD	-0.5	-0.2
橈骨最末端 (Ultradistal radius) BMD	-0.5	-0.3

^a 意圖治療 (Intent-to-treat) 分析，紀錄進行最後一次觀察。

^b p<0.001 與安慰劑組比較

^c p<0.05 與安慰劑組比較

14.3 因糖化皮質類固醇治療引起之骨質疏鬆症

428 名病患(19% 男性與 81% 女性) 年齡 22-89 歲(平均 57 歲) 進入試驗前至少投予 3 個月 ≥ 5 mg/day 的 prednisone 或相等藥物，參與隨機、雙盲、活性對照藥物的臨床試驗，評估 FORTEO 治療因糖化皮質類固醇引起之骨質疏鬆症的療效。214 名病患投予 FORTEO 18 個月。FORTEO 治療組中，治療前的糖化皮質類固醇劑量中位數為 7.5 mg/day，糖化皮質類固醇使用期間中位數為 1.5 年。治療前的腰椎骨密度平均值(標準差)為 0.85±0.13 g/cm²，腰椎骨密度 T-score 為 -2.5±1 (低於健康成人骨密度平均值的標準差數目)。30% 的病患曾發生脊椎骨折，43% 的病患之前曾發生非脊椎骨折。這些病患因患有慢性風濕性、呼吸道或其他疾病而需要持續性之糖化皮質類固醇治療。所有病患每日服用 1000 mg 的鈣與 800 國際單位維他命 D。

由於作用機轉不相同(合成代謝相對於抗骨質再吸收)以及尚不清楚骨密度數值之改變是否為骨折療效之適當預測指標，活性比較藥物的試驗結果暫不於此描述。

對骨質密度(BMD)的作用

相較於基礎值，自治療後 3 個月至 18 個月，FORTEO 增加糖化皮質類固醇引起骨質疏鬆症病患之腰椎骨密度。FORTEO 治療組的病患從治療前至試驗結束，骨密度的平均百分比變化為腰椎 7.2%、全髖部 3.6% 及股骨頸 3.7% (所有部位 p<0.001)。各次群組分析均一致顯示 FORTEO 的相對療效，次群組定義如性別、年齡、地理區域、身體質量指數(BMI)、潛在疾病、原既有的脊椎骨折、治療前的糖化皮質類固醇劑量、曾接受雙磷酸鹽治療、以及試驗期間停止使用糖化皮質類固醇。

16 包裝/儲存與運送處理

16.1 包裝規格

2.4 公撮預先充填之注射筆

16.2 儲存與運送處理

- FORTEO 注射筆應隨時儲存於 2° 至 8°C (36° 至 46°F) 的冰箱中。
- 非使用時應將注射筆的蓋子蓋好，以保護存藥小瓶，防止物理性的傷害及光線。
- 在冰箱外的使用時間應盡量縮短，自冰箱取出後應儘速投藥。
- 不要冷凍。不要使用冷凍的 FORTEO。

17 病患諮詢資訊

17.1 骨肉瘤的可能危險性

病患應被告知 FORTEO 在大鼠造成骨肉瘤(惡性腫瘤)發生率的增加，此發生率與劑量及治療時間有關。

17.2 姿勢性低血壓

初次投與 FORTEO 應在可使病患立刻坐下或躺下的環境下進行，以處理治療症狀的出現。應告知病患，若注射後出現頭暈或心悸現象，應坐下或躺下直到症狀消失。若症狀持續或惡化，病患應於繼續治療前詢問告知醫師[見警語及注意事項(5.7)]。

17.3 高血鈣

雖然臨床試驗中未發現症狀性高血鈣，醫師應告知病患，如果持續出現高血鈣症狀(例如：噁心、嘔吐、便秘、倦怠、肌肉無力)，應告知醫護人員。

17.4 其它骨質疏鬆症治療

應告知病患關於補充性鈣及/或維他命 D 的功用，重量訓練的作用，以及調整某些行為因子例如抽煙及/或酒精的影響。

17.5 注射筆使用

應告知使用 FORTEO 的病患或照護人員，如何正確使用 FORTEO 注射筆(參閱使用手冊)，丟棄針頭，且不要與其他病患共用注射筆。不可將注射筆內含藥液轉移至注射針筒。

每支 FORTEO 注射筆自第一次注射可以繼續使用 28 天。過了 28 天使用期，即使仍有剩餘藥液，應丟棄 FORTEO 注射筆。

17.6 使用手冊

開始治療前，病患應閱讀注射筆使用手冊，每次更換 FORTEO 注射筆時，閱讀資訊以防資料更新。了解與遵守 FORTEO 注射筆使用手冊中的指示，以準備注射筆及投藥是很重要的。否則可能導致藥物劑量錯誤。

本藥限由醫師使用

衛署菌疫輸字第 000787 號

註冊商標係由美商美國禮來大藥廠授權使用

製造廠：Lilly France

2 Rue Du Colonel Lilly 67640 Fegersheim, France

藥商：台灣禮來股份有限公司

台北市復興北路 365 號 11 樓

Literature revised July 03, 2012